

## 2023년 연구/품질분석 실습교육 프로그램 교육내용

교육과정명	교육대상	교육내용	횟수	시간	정원
이화학품질분석 초급자 HPLC/GC 분석/품질문서작성/기기관리 기본과정	신입 제약사 연구원 및 품질시험자/보직변경자	품질관리/연구분야에서 가장 많이 사용되는 HPLC/GC의 기본원리와 분석장비 사용법을 배우고 실제 분석적용이 가능한 과정. 다양한 브랜드 기기 실습을 통해 모든 HPLC 사용이 가능하고 공정서를 바탕으로 정성/정량 데이터 작업과 보고서 작성 실습을 진행함.	3	21	8
원료 및 완제의약품 중 니트로사민 검출을 위한 LC-MS/MS 분석법실습	제약사 연구원 및 품질시험자	원료 및 완제의약품 중 니트로사민 불순물을 액체크로마토그래프-질량분석기(LC-MS/MS)을 이용 정량한계(LOQ), 검출한계(LOD) 등의 분석법설정 근거를 확립하는 분석법을 실습하고 시험법과 밸리데이션을 확립하는 기초를 배우는 과정	3	14	8
LC-MS, GC-MS 통합 Mass 기초이론과 실습(입문자)	연구개발자 및 품질시험자	질량분석기의 기초가 되는 LC-MS와 GC-MS는 의약품개발과정에서 후보물질의 구조분석과 분자량 확인 분석에서 가장 많이 사용되고 있으며, Mass Spectrometer 사용이 날로 증가하는 연구 및 시험 분석 환경에서 Mass를 배우려는 분석자에게 꼭 필요한 기초 지식을 실습을 통해 전달함.	3	21	8
AAS 분석실습	품질시험자/보직변경자	AAS 분석기기 기초 이론 및 프로그램 사용법, 분석결과 데이터로 보고서 작성까지 경험할 수 있는 교육과정으로 AAS 경험이 없거나 혹은 이에 대한 분석항목을 준비하시는 분들을 위해 실전연습을 할 수 있도록 준비된 실무 교육	4	7	8
무기분석 ICP-OES 분석실습	품질 분석자	성분속에 중금속 유무를 판별하도록 유도결합플라즈마 분광분석을 위해 기초이론과 ICP-OES 장비를 다루는 방법을 배우고 정확한 성분 구별을 할 수 있는 능력을 갖출 수 있음	4	7	8
의약품 분석장비 HPLC 유지관리 실무 (Agilent / Waters)	품질분석자 및 기기 관리자	품질분석 직무자들이 겪는 어려움 중에 분석기기 이상증상 발생시 분석 중에 기기가 멈추거나 결과가 기대와 달리 나왔을 때 해결방법을 찾도록 장비문제 해결 능력을 배양하고 규제에 부응하는 장비관리 요령을 습득해서 신뢰성 확보 및 규제기관 대응력을 높이도록 하는 과정임.	4 / 2	7	8
공정서 일반 이화학 시험 실무 기초	품질 직무자	품질관리시험업무에 많이 사용되는 이화학 분석시험의 기초직무 강화를 위해 용액농도 계산법, 희석법, 무게부피 측정법과 대한약전의 일반시험법 공통항목에 대한 실무교육으로 초급자의 직무역량을 강화하고 최근 이슈가 되고 있는 데이터완전성 준수에 도움이 됨.	3	14	8

## 2023년 연구/품질분석 실습교육 프로그램 교육내용

교육과정명	교육대상	교육내용	횟수	시간	정원
의약품 시험법 밸리데이션 기초 이론과 실습	초급 제약사 연구원 및 품질시험자/보직변경자	시험법 밸리데이션은 분석자 필수기초가 되는 과정으로 기준 및 시험방법의 설정 및 재검증에 필요한 절차와 적용범위, 관련 파라미터의 정확한 이해와 계획서 작성시 보고서 작성법 실습을 통해 실무적용 활용성을 높임.	3	14	15
분석시험법 개발 방법과 밸리데이션	연구개발자 및 품질 분석자	새롭게 표준시험법을 개발하거나 표준시험법을 변형하여 사용할 경우 해당 시험법을 개발할 수 있고, 시험법이 사용 목적을 위한 특정 요구사항들을 충족하고 있음을 시험과 객관적 증거를 통해 확인할 수 있는 능력을 배양함.	4	7	15
분석자를 위한 기초통계 이론과 실습	연구개발자 및 품질 분석자	해당 직무를 수행 시 반드시 필요로 하는 측정불확도의 기본 지식으로 분석 데이터의 신뢰를 확립할 수 있음	3	7	15
Drug Impurity의 LCMS, GCMS Mass Spectrum 해석 과정	연구개발자 및 품질 분석자	기준 및 시험방법 심사 대상 의약품의 안전성 입증자료로서 유연물질 및 불순물에 관한 기준 및 시험방법을 개발하거나 재평가가 필요한 경우 꼭 필요한 분, 높은 수준의 분석데이터 해석 방법을 배움으로 실무능력을 높일 수 있는 교육으로 실무적용 활용성을 높임.	3	7	10
DI를 위한 CSV: 사례 중심의 분야별 CSV 수행방법과 문서 교육	품질분석자 및 품질보증 담당자	CSV와 Data Integrity 준수를 위해 필요한 최신 경향과 사례문서를 통해 담당자들이 현업에 적용 가능한 수준의 지식을 습득할 수 있음.	3	7	10
품질관리문서 작성 실무와 실습	품질직무자	GMP 환경에서 전 부서의 공통 직무역량이 문서 작성과 관리 지식과 경험으로 초급자가 꼭 갖춰야 할 문서의 체계 이해하고 4대 기준서의 내용을 파악할 수 있음. SOP 와 기초 문서 작성법을 실습을 통해 직무역량을 강화함.	3	7	15
미생물 기초이론과 실습 및 환경모니터링 기초실습	품질직무자	의약품 제조 및 품질관리에 필요한 미생물 기초에서 환경 모니터링에 필요한 미생물 이론과 시험방법을 실습으로 배울 수 있는 과정	3	14	6
q-PCR 정량이론과 실습(초급 1일 과정)	제약사 연구원	코로나19 팬데믹으로 인해 백신과 진단키트 개발이 상황에서 제약연구소에 필요한 기초연구 직무기술로 정량PCR의 기초이론과 정확한 정량법을 배울 수 있는 과정	4	7	8
q-PCR 정량이론과 실습 2일(기초+심화실습)			4	14	8
ELISA, SDS-PAGE, q-PCR 시험 기초 이론과 실습	품질 직무자 바이오 의약품 기초 시험자 등	단백질 기반 의약품, 세포치료제, 유전자치료제 등의 바이오 의약품 품질관리 시험업무에 기초가 되는 바이오 시험의 기초를 이해하고 실습을 통해 초급자의 직무역량을 강화하는데 도움이 됨	3	14	6